



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 295 18 932 U 1**

⑤① Int. Cl.⁸:
A 61 M 31/00
A 61 M 25/14
// A 61 L 27/00

⑪ Aktenz icken:	295 18 932.0
⑫ Anmeldetag:	29. 11. 95
⑬ Eintragungstag:	20. 6. 96
⑭ Bekanntmachung im Patentblatt:	1. 8. 96

DE 295 18 932 U 1

⑦③ Inhaber:
Reul, Jürgen, Dr.med., 52146 Würselen, DE

⑦④ Vertreter:
Thron, A., Prof.Dr.med., 52074 Aachen

⑤④ Kontrolliert ablösbare Embolisations-Kugelspirale

DE 295 18 932 U 1

30.01.95

Priv. Doz. Dr. med Jürgen Reul

Gebrauchsmusterantrag vom 24.11.1995 - Anlage "Beschreibung"

Technische Bezeichnung:

Kontrolliert ablösbare Embolisations-Kugelspirale zum Verschluß zerebraler arterieller Gefäßaneurysmen

Stand der Technik:

Die Erfindung fällt in den Bereich der minimal invasiven Chirurgie, und hier speziell in den Bereich der interventionellen therapeutischen Neuroradiologie.

Zur perkutanen, endovaskulären (minimal invasiven) Behandlung zerebraler Aneurysmen (= sackförmige Erweiterungen von arteriellen Blutgefäßen des Gehirns) werden bislang im Rahmen von Heilversuchen Platinspiralen eingesetzt, die eine einfache Helixwicklung verschiedenen Durchmessers haben (vergleichbar einer ausziehbaren Spiralfeder). Die Länge ist variabel. Die Spiralen werden aus Platin angefertigt und sind mittels einer winzigen Lötstelle am Einführ- (Führungs-)draht fixiert. Zum Verschluß eines Aneurysmas werden mehrere (bis zu 30) solcher Helixspiralen nacheinander über einen Angiographie-Mikrokatheter in das Aneurysmännere eingebracht.

Die Platinspiralen laufen in gestreckter Form durch den Katheter und nehmen beim Verlassen wieder die Helixspiralform ein. Die endgültige Ablösung geschieht durch Applikation eines Schwachstromes mit Pluspol am Führungsdraht oder aber durch Ausklinken aus einer mechanischen Kupplung.

Wie die klinische Erfahrung und auch systematische experimentelle Forschung (eigene Arbeiten) zeigen konnte, kann mit den herkömmlichen Spiralen eine Langzeitverschluß nicht garantiert werden, da es durch hämodynamische Belastung, durch die Pulsationen des Blutstromes und durch die Tendenz der Platindrähte, ihre Spiralfederform wieder einzunehmen, zu einer Rekanalisierung des Aneurysma-Lumens kommt. Damit besteht für die behandelten Patienten nach klinischer Erfahrung weiterhin das Risiko einer Hirnblutung (Schlaganfall) durch Ruptur der Aneurysma-Wand. Anhand von tierexperimentellen Studien konnte ich zeigen, daß die herkömmliche Helixform zum dauerhaften Verschluß eines arteriellen Aneurysmas in vielen Fällen ungeeignet ist, da das Lumen nicht dauerhaft verschlossen bleibt.

Zudem kann beim Einbringen der bisherigen Spiralfedern das Aneurysmas perforiert werden und eine Hirnblutung verursacht werden. Beim Applizieren mehrerer Spiralfedern kann es dazu kommen, daß die zuletzt eingebrachte eine vorherige heraussschiebt, die dann das Trägergefäß verschließt und einen Schlaganfall verursacht. Die Behandlung mit diesen Spiralen ist also nicht ungefährlich und dem Risiko einer herkömmlichen neurochirurgischen Operation vergleichbar.

Ein Hauptproblem ist jedoch die Rekanalisation durch die Kompaktierung der bisherigen Helixspiralen und der dadurch bedingte fehlende Langzeiterfolg.

Aufgabe:

Der angegebenen Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen sicheren, den anatomischen Verhältnissen möglichst nahekommenden anatomischen Verschluß der Gefäßmißbildung mit einem möglichst geringen Risiko gewährleisten zu können.

Rekanalisationen müssen möglichst sicher vermieden werden, und das Applikationsrisiko soll möglichst klein gehalten werden.

295 189 32

Vorteile:

Mit der Erfindung wird erreicht, daß ein der anatomischen Struktur der Gefäßmißbildung nahekommendes Embolisationsmaterial in das Innere eingebracht wird, das nicht zusammengezogen oder umgeformt wird und eine Rekanalisation durch Änderung der Hämodynamik ("Wellenbrechereffekt") verhindert. Die Applikation erfolgt wie bei den vorhandenen Spiralen in gestreckter Form durch einen handelsüblichen Mikrokatheter. Nach Einbringen des präformierten Platin-Iridiumdrahtes nimmt diese wieder aufgrund der Eigenelastizität (sog. "Memory-Effekt") Kugelform an und verschließt das Aneurysma, bzw. behindert den Blutstrom so erheblich, daß durch Flußverlangsamung und Turbulenzen im Lumen eine intraluminale Thrombose entsteht. Im Gegensatz zu bisher verwendeten Helixspiralen wird durch die vorgegebene Kugelform eine Reorganisation und Wiedereinnahme der Helixform und damit verursachter Rekanalisierung des Aneurysmainneren verhindert. Da nicht mehr multiple helikale Spiralen eingebracht werden müssen, ist das Perforationsrisiko deutlich geringer, die Applikationszeit und damit die Röntgenstrahlenbelastung des Patienten reduziert und auch die Gefahr der Dislokation einzelner Spiralen vermieden.

Darstellung der Erfindung.

Auf die Einreichung von Zeichnungen wird verzichtet, da sie nicht wesentlich zur besseren Erläuterung beitragen würden.

Die Kugelspirale wird in verschiedenen Größen von 2mm Durchmesser bis zu 15 mm Durchmesser in Abstufungen von je 1 mm angefertigt. Die Länge des Platindrahtes ist variabel und reicht im gestreckten Zustand von 2 cm bis zu 40 cm. Sie richtet sich im wesentlichen nach der angestrebten Kugelform, also dem Durchmesser der Kugel und damit der Größe des Aneurysmas.

Die Kugelspirale wird aus einer Platin-Iridium Legierung hergestellt und ist in zwei Drahtstärken herstellbar. Diese entsprechen einem Durchmesser von 0.010 und 0.018 Inch. Diese beiden Größen wurden gewählt, da dies den Innenlumen der gängigen Mikrokatheter entspricht. Die Formstabilität wird durch Aufwickeln des Rohdrahtes auf ein Fadenzentrum definierter Größe und kontrolliertes Erhitzen erzielt. Nach Abkühlung behält der Spiraldraht die vorgegebene Wicklung. Der Herstellungsvorgang entspricht dem der Herstellung der Helixform und ist hinreichend bekannt.

Die Kugelspirale existiert in zwei Formen: Einmal ohne Faserbesatz, als blanker, unbeschichteter Spiraldraht und einmal mit Besatz von Kunststoffasern (Dacron, Nylon und Tecoflex), die nach Innen zum Zentrum der Kugel gerichtet sind und durch die entstehende Fasergitterstruktur die Thrombogenität erhöhen. Die Ablösung erfolgt mit handelsüblichen, vorhandenen Ablösegeräten und Mechanismen, entweder wahlweise elektrisch oder aber mittels Laserpulsapplikation.

Literatur

1. Guglielmi G, Vinuela F, Sepetka I, Macellari V: Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach. I Electrochemical basis, technique, and experimental results. J Neurosurg 75: 1-7, 1991
2. Guglielmi G, Vinuela F, Duckwiler G et al: Endovaskular treatment of posterior circulation aneurysms by electrothrombosis using electrically detachable coils. J Neurosurg 77: 515-524, 1992
3. Guglielmi G, Vinuela F, Dion J, Duckwiler G: Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach. II. Preliminary clinical experience. J Neurosurg 75: 8-14, 1991
4. Zubillaga AF, Guglielmi G, Vinuela F, Duckwiler G: Endovascular occlusion of intracranial aneurysms with electrically detachable coils: correlation of aneurysm neck size and treatment results. Am J Neuroradiol 15: 815-820, 1994

6. Reul J, Spetzger U, Konert T, Fricke C, Weis J: Endovaskuläre Therapie arterieller Aneurysmen mittels selektiv ablösbarer Spiralsysteme. Eine vergleichende tierexperimentelle Studie. Fortschr. Röntgenstr. 161: 277, 1994

7. Reul J, Spetzger U. et al: Long-term results after occlusion of experimental aneurysms using detachable coils. Amer J Neuroradiol (1996) in Druck

Schutzansprüche:

Embolisations-Spirale in Kugelform mit und ohne Faserbesatz zum selektiven endovaskulären Verschuß zerebraler Gefäßmißbildungen (Aneurysmen),

dadurch gekennzeichnet, daß der flexible Metalldraht beim Verlassen des Mikro-Führungskatheters im Aneurysma Kugelform annimmt und die anatomische Kontur der Mißbildung (Aneurysmas) nachahmt und hierdurch eine wirkungsvolle Thrombose durch Behinderung des intraluminalen Blutflusses induziert.